

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Азвестів, таблетки, вкриті плівковою оболонкою | Номер серії ZP10124 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18149/01/01 діє до 15.06.2025 | Розмір серії 1170 уп. |
| Сила дії/ активність | Кальцій (у вигляді кальцію карбонату – 1500 мг) - 600 мг Холекальциферол - 10 мкг | Дата виробництва 01.24 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01 | | |

Специфікація до МКЯ ЛЗ

| № | Показники якості | Допустимі межі | Методи контролю | Результати |
|----|--|---|---|----------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, із заокругленими краями, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору. | За п. 1 | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація кальцій холекальциферол | Характерна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка холекальциферолу має відповідати часу утримування основного піка холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння. | За п. 2 За п. 2.1 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 | Витримує Витримує |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць кальцій холекальциферол | Мас витримувати вимоги *ДФУ Мас витримувати вимоги *ДФУ | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3.1 За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.29 | Витримує Витримує |
| 4 | Розчинення кальцій | Не менше 75% (Q) за 30хв | За п. 4, *ДФУ, 2.9.3 | Відповідає |
| 5 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г. | За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні |
| 6 | Кількісне визначення кальцій холекальциферол | Від 510 мг до 690 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 360 МО до 480 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 6 За п. 6.1 За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 | 588 430 |
| 7 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 8 | Маркування | Відповідає наданому тексту маркування | | Відповідає |
| 9 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | |
| 10 | Термін придатності | 2 роки | | До 01 26 |

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.І., Расамакіна Ю.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18149/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вр.ан. 10768 від 14-02-2024